PET/CT装置の品質保証と品質管理

倉敷中央病院 放射線センター 長木 昭男

PET/CT装置の急速な技術進歩により、CT装置は検出器が多列化しPET装置は新しいシンチレータや3次元収集により空間分解能や感度が向上した。さらに高いS/N比(signal-to-noise ratio)が得られるTOF(time of flight)や分解能補正を組み込んだ画像再構成法が報告されている[1]。

核医学検査を安全で正確、そして高い診断精度で施行するためには、放射性医薬品や使用装置の安全手順書を作成して実施すべきであり[2]、またPET画像やCT画像の画質を一定に維持するためには保守管理が重要となる[3,4]。PET/CT装置の品質保証と品質管理は、装置の性能評価[5-7]、データ収集および画像処理方法による画質評価[8]、装置の点検や校正などの保守管理について留意する必要がある[9-11]。さらに、得られた結果は、製造業者の仕様書の数値やガイドラインの標準的な撮像法と比較して最適な撮像法を検証することが重要である。ここではPET/CT装置の品質保証と品質管理について最近の報告やガイドラインを参考にして述べる[2-11]。

1. PET/CT装置の性能評価

PET装置の性能評価については、National Electrical Manufactures Association(NEMA)[5]や日本画像医療システム工業会(JIRA)[7]の定めた規格が報告されている。PET検査における撮像技術に関するガイドラインでは、核種に^{18}Fを用いたNU2-2001、JESRA X-0073、JESRAX-0073*A2005を引用規格として報告している[6]。PET/CT装置の性能測定の目的は、装置における設置直後の初期性能評価および大規模な修理や調整後の性能評価である。また、異なるPET装置の性能比較を行うことも可能である。性能測定には専用のファントムと治具(**図1**)を使用し、PET装置でサイノグラム作成やヘッダ情報の取得、PET画像に関心領域(ROI : region of interest)設定と解析などを行うため製造業者に測定方法の確認を必要とする。
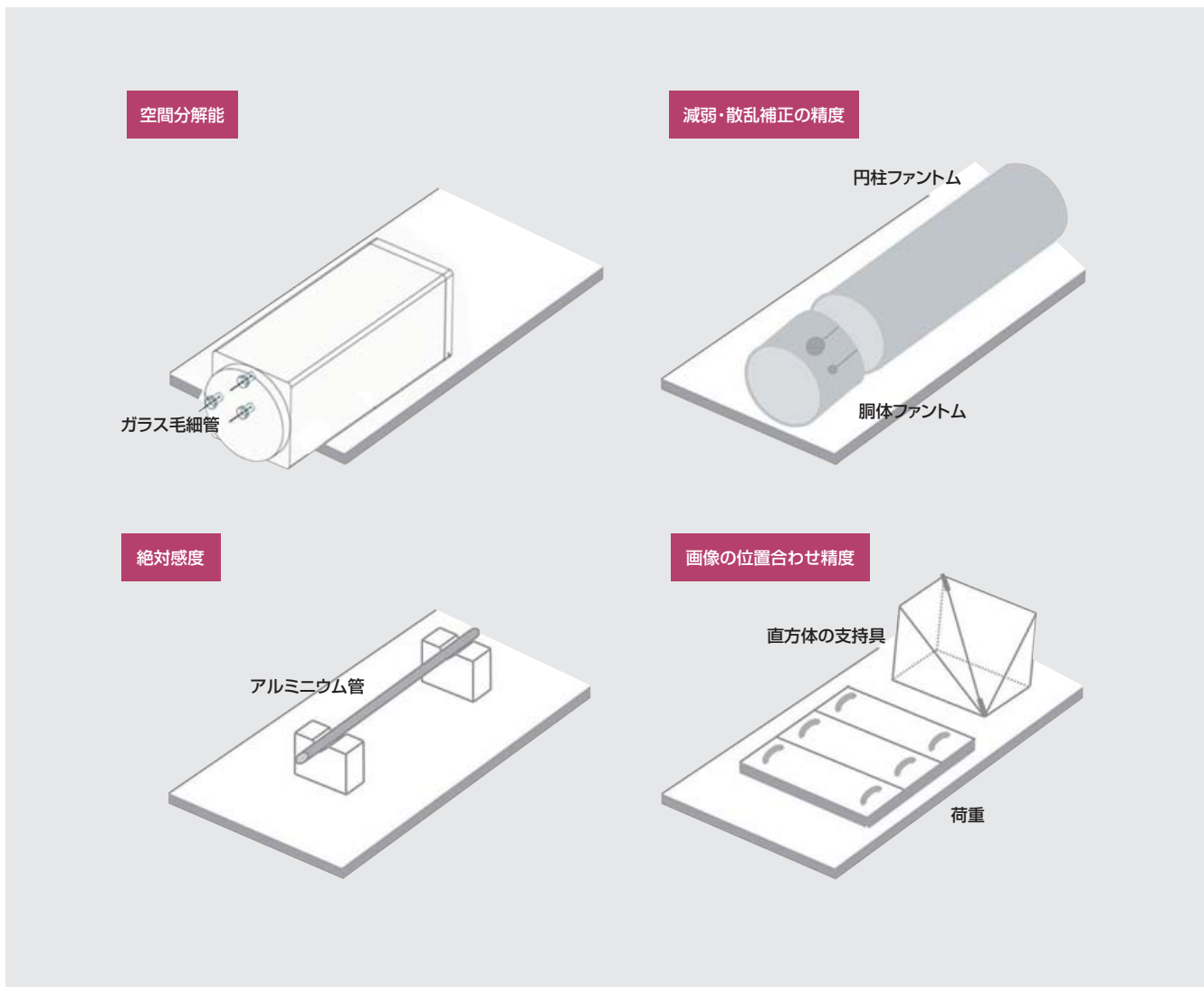
図1 PET装置の性能評価に使用するファントムと治具

しかし、一部のPET装置では性能評価ができない項目が発生することもある。

1-1　空間分解能

ガラス毛細管で作成した点線源を使用して測定する。ピクセルサイズは予想される半値幅(FWHM：full width at half maximum)の1/3以下に設定して平滑化フィルタ処理を行わないフィルタ逆投影(FBP)法で画像再構成を行い、再構成画像上で2点を分離する能力をFWHMと1/10値幅(FWTM：full width at tenth maximum)で評価する。

1-2　計数率特性
(散乱フラクション、計数損失、雑音等価計数率)

放射能を封入した長さ800mmのポリエチレンチューブと全長700mmのポリエチレン製円柱ファントムを使用して雑音等価計数率が最大値付近では十分な測定頻度で可能な限り低線量率まで測定する。高放射能におけるプロンプト同時計数率、真の同時計数率、偶発同時計数率、散乱同時計数率、雑音等価計数率の正確性、PET装置の差異による散乱線の影響を評価する。

1-3　絶対感度

放射能を封入したプラスティックチューブと内径の異なる5本のアルミニウム管(スリーブ)を使用して可能な限り低線量率で測定する。各スリーブの総計数率を算出してフィッティングを行い吸収体がない場合の絶対感度を外挿して評価する。

1-4　画像濃度の均一性

放射能を封入した内径200mmの円柱ファントムを使用して可能な限り低線量率で測定する。臨床条件と同様の補正とFBP法で画像再構成を行い、各種補正の影響を加味したPET装置固有の画像濃度の均一性を評価する。

1-5　計数損失および偶発同時計数補正の精度

装置の不感時間による計数損失および偶発同時計数補正の精度は、低い計数率データから外挿した値と測定した真の同時計数率の差を、相対誤差として評価する。低い計数率では不感時間による計数損失と偶発同時計数に起因する誤差は問題にならないと仮定している。計数率特性の測定データを代用してもよい。

1-6　減弱・散乱補正の精度

NEMA NU2-2001 Standardで規定されている胴体ファントム(以下、胴体ファントム)および全長700mmのポリエチレン製円柱ファントムを使用して100cm/60分となる1bedの収集時間で測定する。臨床条件と同様の方法で画像再構成を行い、10、13、17、22mm径のホットコントラスト、28、37mm径のコールドコントラスト、バックグラウンド均一性、減弱補正と散乱補正の精度を評価する。

1-7　画像の位置合わせ精度

400mm(幅)×300mm(奥行き)×300mm(高さ)の直方体の支持具と線源、および人と等価の荷重(60〜70kg)を使用して測定する。寝台のたわみなどに起因する機械的な位置合わせ調整およびPET画像とCT画像の同じ部位の断面での重ね合わせ精度を評価する。

1-8　性能評価の測定順序と解析

医薬品FDGの供給を受けてPET検査を行う施設では、限られた放射能(線源)で効率よくPET/CT装置の性能評価試験を実施する必要がある。すなわち、空間分解能、絶対感度、画像の位置合わせ精度、画像濃度の均一性を1バイアル、計数率特性、計数損失および偶発同時計数補正の精度を1〜3バイアル、減弱・散乱補正の精度を1バイアルとして、3グループに分割して測定するとよい。また、PET/CT装置の性能・画質評価解析には、FDG-PET検査における撮像技術に関するガイドラインおよびがんFDG-PET/CT撮像法ガイドラインに準拠したソフトウエアが使用できる[12)]。

2. PET/CTの画質評価

PETの画質は、PET/CT装置、被検者の体格、投与量、撮像時間などに依存し、同じ投与量でも被検者の体格が異なれば使用する装置に合わせて収集時間を変更することが望ましい。画質が低下すれば、診断精度も低下する可能性がある。したがって、一定以上の標準的な画質を得るためには、撮像法や画質を評価する基準を定める必要がある。がんFDG-PET/CT撮像法ガイドラインでは、多機種でのファントム試験による臨床画像評価の標準的な数値目標を報告している[8)]。

2-1　ファントム試験

胴体ファントムを使用して、第一試験は10mm径の陽性病変を描出するための撮像条件、第二試験は10、13、17、22、28、37mm径の大きさのホット球の描出能および部分容積効果から空間分解能を評価する。

2-1-1　第一試験

胴体ファントムのバックグラウンド放射能濃度は5.30kBq/mLとして、10mm径のホット球とバックグラウンドの濃度比

を4：1に設定して測定する。収集方法はリストモード収集を最低12分間行うが、リストモード収集が出来ない装置でもスタティック収集を繰り返すことで測定可能である。さらに、より低投与量を模擬して2.65kBq/mLとなる1半減期後にも同様に測定する。

描出能は、10mm径のホット球を識別する視覚評価およびサイノグラムヘッダ情報の同時計数値からファントム雑音等価計数（NECphantom）、10mm径ホット球の%コントラスト（$Q_{H,10mm}$）、%バックグラウンド変動性（N_{10mm}）を算出して評価する**（図2）**。物理学的指標は、描出能スコアリングが1.5となる各評価項目の中央値でNECphantom＞10.4（Mcounts）、N_{10mm}＜6.2（%）、$Q_{H,10mm}/N_{10mm}$＞1.9（%）としている**（図3）**。

2-1-2　第二試験

胴体ファントムのバックグラウンド放射能濃度は2.65kBq/mL
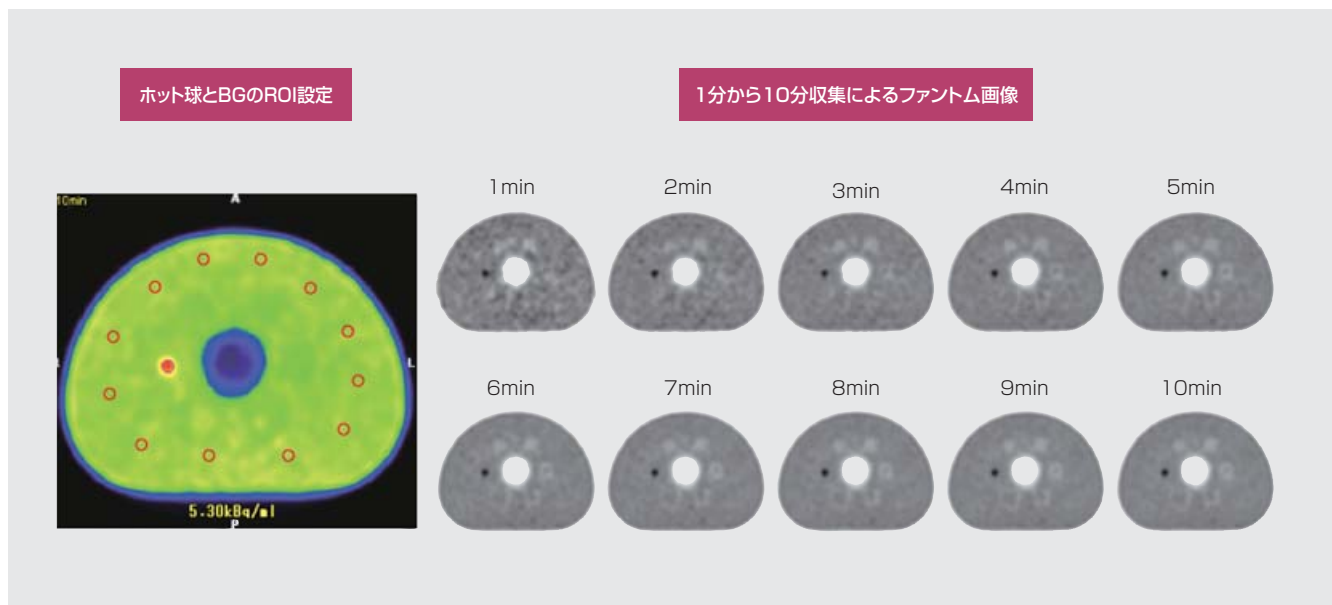
図2　第一試験のROI設定と10mm径ホット球描出能
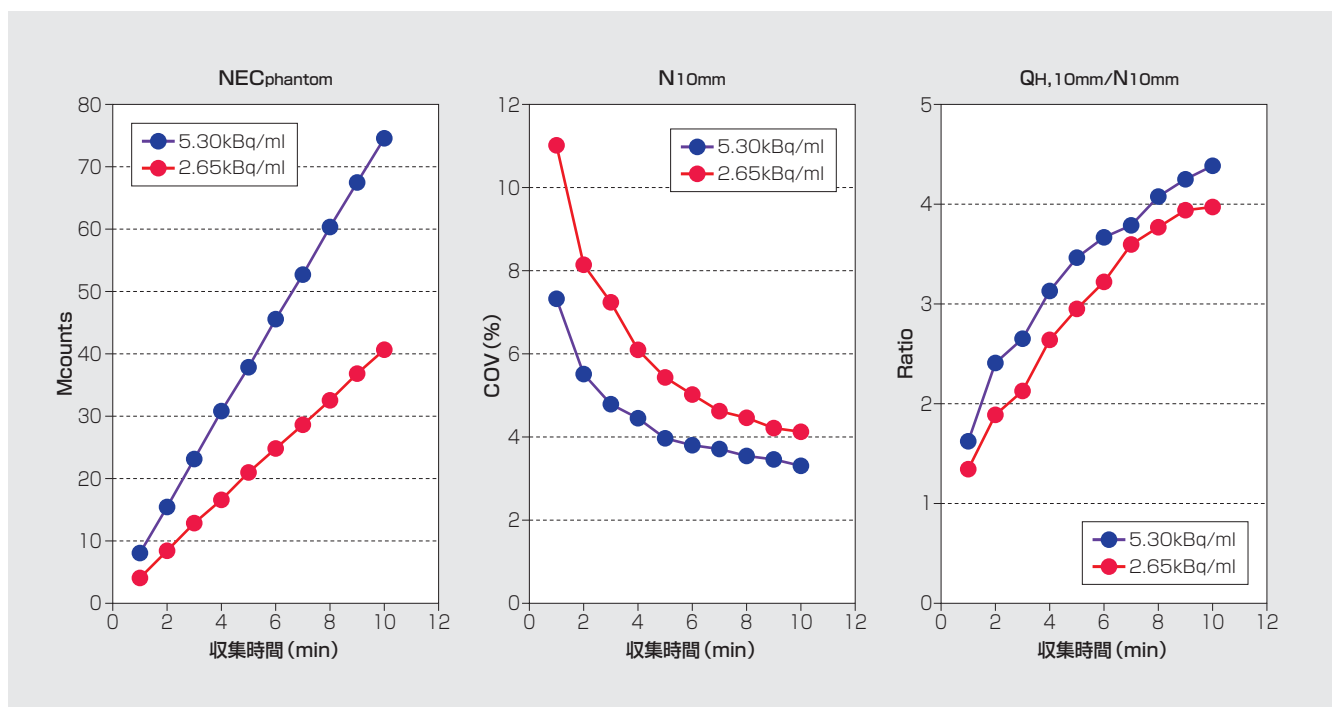
図3　第一試験の物理学的指標

として、10、13、17、22、28、37mm径のホット球とバックグラウンドの濃度比を4：1に設定して測定する。収集方法は、臨床条件および30分間のスタティック収集を行う。画像再構成は臨床条件と同様の方法で行い、リカバリ係数（RC：recovery coefficient）は各ホット球にROIを設定して37mm径のホット球の最大計数値に対する各球の最大計数値から算出する（**図4**）。第一試験から引き続き第二試験を行う場合には、1.33kBq/mLとなる2半減期後に測定する。

画質評価は、臨床条件のPET画像から$Q_{H,10mm}$、N_{10mm}および30分収集のPET画像からリカバリ係数を算出する。物理学的指標は、$NEC_{phantom}$＞10.4（Mcounts）、N_{10mm}＜6.2（%）、$Q_{H,10mm}/N_{10mm}$＞1.9（%）、リカバリ係数＞0.38としている。リカバリ係数の0.38は、既知の分解能を10mmとしたデジタルファントムのシミュレーションから決定している。

2-2　臨床画像評価

臨床画像は被検者の体格などに依存してファントムの結果が当てはまらない場合があり、使用装置（機種）に適した撮像条件を設定する必要がある。臨床画像で一定の画質を得るには、様々な被検者の臨床画像を物理学的指標で評価し確認する。

2-2-1　$NEC_{patient}$および$NEC_{density}$

被検者の脳および膀胱部を除いた頸部から腹部までの領域におけるプロンプト同時計数値と偶発同時計数値をヘッダ情報から得る。$NEC_{patient}$は被検者の雑音等価計数（NEC：noise equivalent count）を撮像長で除して算出し、$NEC_{density}$は撮像長における被検者体積で除して算出する。物理学的指標は、$NEC_{patient}$＞13、$NEC_{density}$＞0.2としている。

2-2-2　肝SNR

被検者の冠状断面像にて肝臓に直径約3cmの円形ROIを肝門部および主要な血管系を含まないように3スライスに設定する。肝SNRは画像の均一性を表し、ROI の平均値を標準偏差で除した値を算出する。物理学的指標は、肝SNR＞10としている（**図5**）。

3. PET/CT装置の保守管理

PET/CT装置の性能は他の医療機器と同様に経年劣化するが、特にPET装置は温度や湿度など設置環境の影響を受けやすい。急激な性能の劣化は明らかに画像診断に影響を及ぼすが、連続的でわずかな変化は画像診断の低下として判断することが困難である。したがって、PET/CT装置の劣化を防ぎ性能と安全性を維持するための管理や校正についてそれぞれ日常点検および定期点検を実施する[6、10、11、13]。日常点検は検査前に装置の異常が無いか確認すること、定期点検は装置の故障を未然に防ぐことを目的としている。また、大規模な修理や調整の後にも性能と安全性に関する点検を行うべきである。保守管理体制に必要な管理手順書、保守計画や記録は、装置の添付文書または製造業者の取扱説明書を参照して作成する。
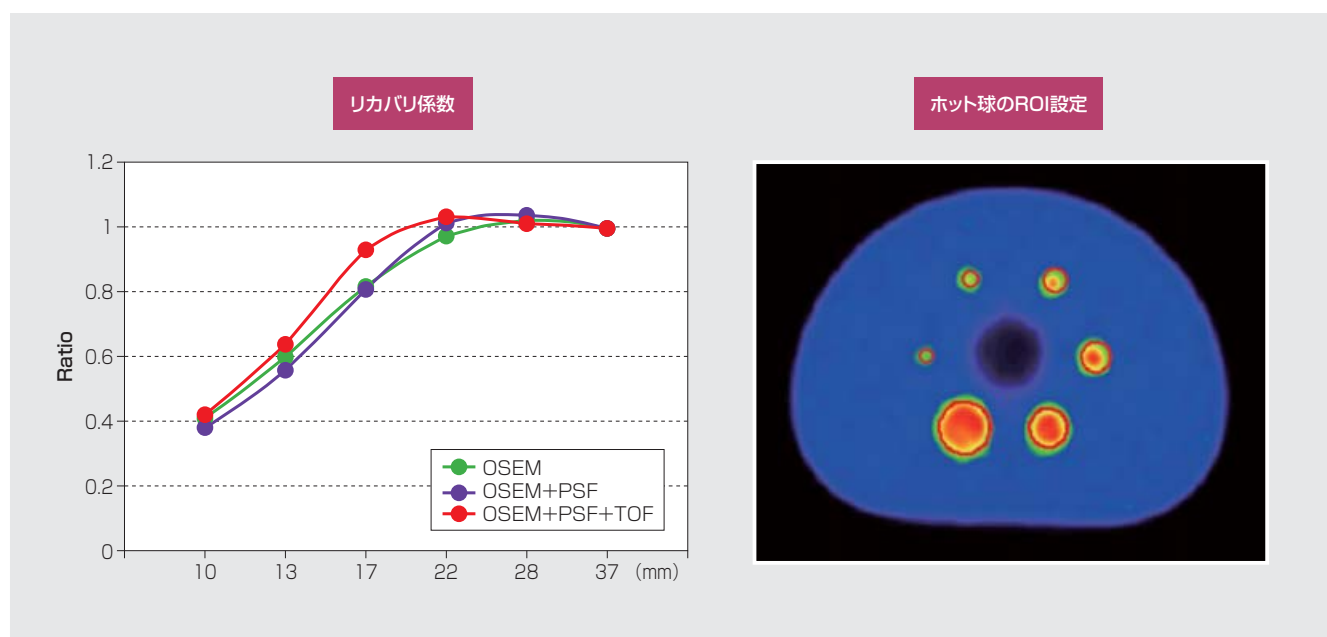
図4　第二試験のROI設定と物理学的指標

3-1　日常点検

環境や設備（温度、湿度、空調設備、インターフォンでの通話、装置周辺の障害物など）、装置の外観や動作（ガントリ、寝台、各種スイッチ、放射性医薬品による汚染、投光器など）、システム起動（コンソールの正常動作、ハードディスク空き容量、daily QCによるPET検出器異常（**図6**）など）、CT装置（X線管のウォームアップ、ファントムをスキャンしたCT値やSD値の異常、画像ムラ、アーチファクトなど）がある。

3-2　定期点検

PET装置は、性能評価として空間分解能、絶対感度、計数率特性があり、均一性も推奨されている。また、検出器の感度はどれも同じではないので、検出器ごとの計数率を測定して感度補正用のテーブルを作成するノーマリゼーションがある。

CT装置は、CT画像を形態診断だけでなくPET画像との融合や減弱補正データに用いているため正確なCT値が重要である。検出器のエア・スキャンや水ファントムを用いた CT値の確認と校正がある。

3-3　クロスキャリブレーション

定量測定を行う場合は、PET画像の測定値を放射能濃度の単位に換算するための校正が必要である。これをクロスキャリブレーションといい、そのための係数をクロスキャリブレーションファクタ（CCF：cross calibration factor）という。放射能濃度の単位は、採取血液を測定するウェルカウンタはcps/mL、投与量を測定するドーズキャリブレータはBq/mLである。SUV（standardized uptake value）を測定する場合は、PET装置とドーズキャリブレータとの間のクロスキャリブレーションが必要である（**図7**）。

クロスキャリブレーションの方法は、まずドーズキャリブレータで測定した^{18}F溶液を既知の内容積の約20cm程度の円柱ファントムに封入して十分に撹拌したのちにPET/CT装置で撮像する。次に臨床と同一条件でPET画像を再構成する。校正係数は、PET画像にROIを設定して得られた測定値と円柱ファントムの単位体積当たりの放射能量の比から算出する。

クロスキャリブレーションは、PET装置、ウェルカウンタやドーズキャリブレータの感度が変動するため定期的に行うことが望ましい。とくに、大規模な検出器の調整などを行った後はクロスキャリブレーションを行った方がよい。このとき、いつも一定の方法、一定の条件で測定するように注意する[3)]。
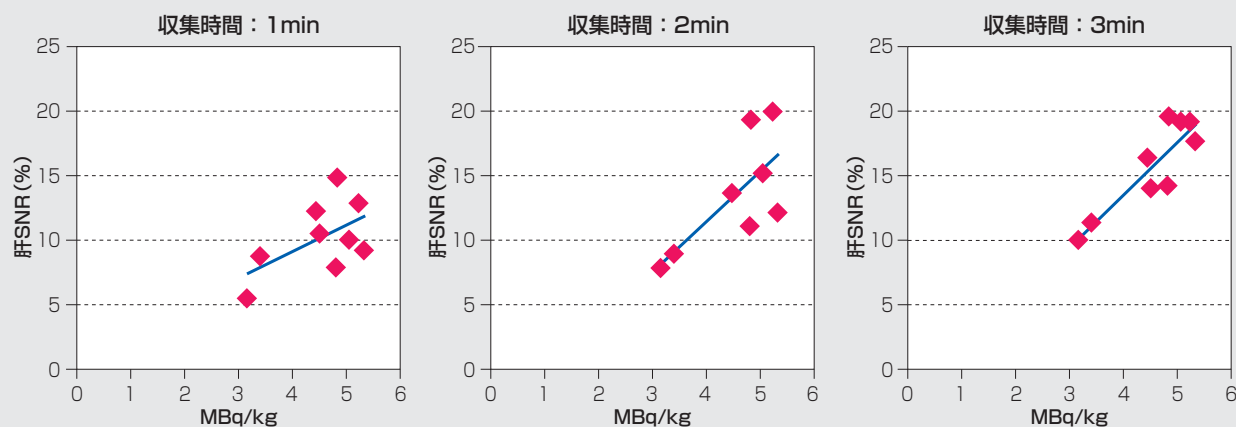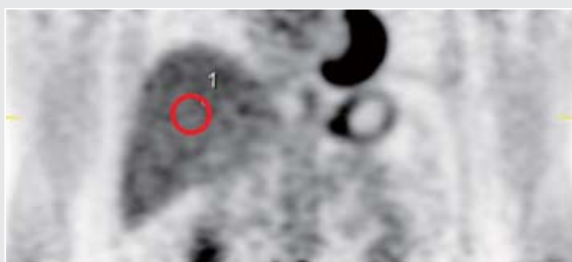
図5　収集時間による体重あたりのFDG投与量と肝SNR
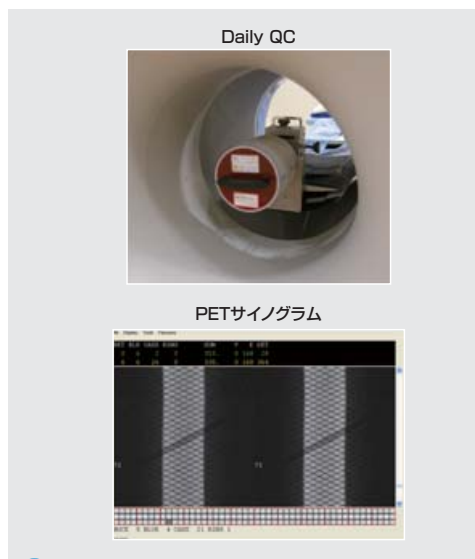
図6 PET/CTのdaily QCと検出器異常時のサイノグラム
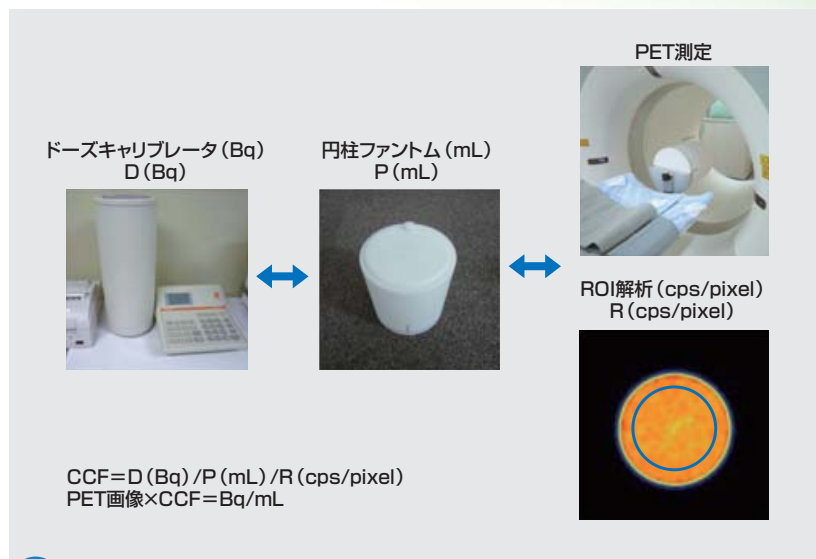
図7 クロスキャリブレーション

参考文献
1）Townsend DW. Dual-Modality Imaging: Combining Anatomy and Function. J Nucl Med 2008; 49: 938-955.
2）日本核医学会：核医学診療事故防止指針. 核医学2004; 41（1）.
3）日本核医学会：院内製造されたFDGを用いたPET検査を行うためのガイドライン（第2版）. 核医学 2005; 42（4）1-22.
4）日本核医学会：FDG-PET検査における安全確保に関するガイドライン（2005年）. 核医学 2005; 42（2）: 1-26.
5）National Electrical Manufacturers Association. NEMA Standards Publication NU 2-2007: Performance Measurements of Positron Emission Tomographs. Rosslyn, VA: National Electrical Manufacturers Association; 2007.
6）日本核医学技術学会：FDG-PET検査における撮像技術に関するガイドライン. 核医学技術 2007; 27: 425-456.
7）（社）日本画像医療システム工業会：PET装置の性能評価法JESRA X-0073＊C2008. 2008.
8）日本核医学技術学会：がんFDG-PET/CT撮像法ガイドライン. 核医学技術 2009; 29（2）: 195-235.
9）日本放射線技術学会：放射線関連装置の始業・終業点検表（Ver.1）について. 日本放射線技術学会雑誌 2008; 64（8）: 1015-1018.
10）（社）日本画像医療システム工業会：保守点検などの情報. 画像診断機器の点検表 http://www.jira-net.or.jp/anzenkanri/01_hoshutenken/01-03.html
11）（社）日本画像医療システム工業会：PET装置の保守点検基準JESRA T1-0001＊A2009. 2009.
12）京都医療科学大学医療科学部、日本メジフィジックス株式会社：PET quact 取扱説明書. 2012.
13）四月朔日聖一. PET装置と周辺機器の品質管理. 核医学技術 2006;